ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

PROCTOLOG, **suppositoire**

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Trimébutine : …….120 mg
Ruscogénines : ……......10 mg

Glycérides hémi-synthétiques solides (type SUPPOCIRE AM)

Pour un suppositoire de 1,65 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses et prurigineuses anales, des syndromes fissuraires, en particulier dans la crise hémorroïdaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Un à deux suppositoires par jour.

4.3 Contre indications

Hypersensibilité à l'un des constituants du suppositoire.

4.4. Mises en garde et précautions particulières d'emploi

Mise en garde :
L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

4.6. Grossesse et allaitement

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

4.8. Effets indésirables

Rares réactions cutanées.

4.9. Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIHÉMORROÏDAIRE TOPIQUE
(C: système cardio-vasculaire)
Trimébutine : antispasmodique.
Ruscogénines : veinotoniques et vasculoprotecteurs.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

5.3. Données de sécurité précliniques

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

6.2. Durée de conservation

3 ans

6.3. Précautions particulières de conservation :

À conserver à une température inférieure à 25°C

6.4. Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée (PVC/PE) de 10 suppositoires.

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

34009 314 073 0 0 - 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC/PE).

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PFIZER HOLDING France
23-25 Avenue du Dr Lannelongue
75014 Paris

10. DATE D'APPROBATION/REVISION